

HERMIA



BRUGSANVISNING

Affinity 4.0.0

Dokumentnavn: P60-026 Brugsanvisning Affinity 4.0.0 Rev.5_DK

Dokumentets revisionsdato: 05/07/2024

Denne brugsanvisning (IFU) informerer brugeren om softwarens tilsigtede formål, korrekt brug og eventuelle forholdsregler, der skal træffes, og indeholder generelle produktoplysninger og de oplysninger, der er nødvendige for at identificere enheden og dens producent.

Alle oplysninger om sikkerhed og ydelse, der er relevante for brugeren, er angivet i denne IFU, og restriktioner er beskrevet. Læs denne manual grundigt, før du anvender softwaren.

Dette er et elektronisk dokument, og en kopi af dette kan downloades fra www.hermesmedical.com/ifu. Papirudgaver af brugsanvisningen, systemmiljøkravene og udgivelsesnoterne er gratis tilgængelige (svarende til antallet af købte licenser) efter anmodning. Denne IFU indeholder ADVARSLER vedrørende sikker brug af produktet. Disse skal følges.



Dette er det generelle advarselssymbol.

BEMÆRK: En bemærkning indeholder yderligere oplysninger, du skal være opmærksom på – for eksempel ting, du skal overveje, når du udfører en bestemt procedure.

Brugsanvisningen og selve softwaren til medicinsk udstyr er beskyttet af ophavsret og alle rettigheder forbeholdes Hermes Medical Solutions. Hverken softwaren eller manualen må kopieres eller på anden måde gengives uden forudgående skriftligt samtykke fra Hermes Medical Solutions, som forbeholder sig retten til at foretage ændringer og forbedringer af softwaren og manualen til enhver tid.

Hermes Medical Solutions*, HERMIA*, HERMIA-logotypen* og SUV SPECT* er varemærker tilhørende Hermes Medical Solutions AB.

Tredjepartsvaremærker som anvendt heri tilhører deres respektive ejere, som ikke er tilknyttet Hermes Medical Solutions.

*Med forbehold for registrering på nogle markeder

Indholdsfortegnelse

1	INTRODUKTION	3
1.1	GENERELLE BEMÆRKNINGER	3
1.2	OPLYSNINGER OM LOVGIVNING	3
1.3	TILKNYTTET DOKUMENTATION	3
2	PRODUKTOPLYSNINGER	4
2.1	OM AFFINITY 4.0.0	4
2.2	TILSIGTET FORMÅL	4
2.3	TILSIGTET PATIENTPOPULATION OG SYGDOMSTILSTANDE	4
2.4	KONTRAIKATIONER	4
2.5	PRODUKTETIKET	4
2.6	PRODUKTETS LEVETID	5
2.7	KLAGER OG ALVORLIGE HÆNDELSER	6
2.8	HARDWARE OG OPERATIVSYSTEMER	6
2.9	INSTALLATION	7
2.9.1	<i>Advarsler</i>	7
3	OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE	8
3.1	START	8
3.2	INDLÆSNING AF UNDERSØGELSER	8
3.2.1	<i>Advarsel</i>	12
3.3	GRÆNSEFLADE	13
3.4	VÆRKTØJSLINJE	16
3.5	ARBEJDSGANGE OG LAYOUT	21
3.5.1	<i>Advarsel</i>	21
3.6	INDSTILLINGER	21
3.6.1	<i>Enheder</i>	22
3.7	SIKKERHED	23
3.8	YDERLIGERE OPLYSNINGER	23
3.8.1	<i>Regioner</i>	23
3.8.2	<i>Standardoptagelsesværdi (SUV)</i>	24
3.9	ADVARSELSMEDDELELSER I APPLIKATIONEN	24
4	KONTAKTOPLYSNINGER	26
4.1	PRODUCENTENS KONTAKTOPLYSNINGER	26
4.2	REPRÆSENTANTER	26
4.3	DATTERSELSKABER	26
5	APPENDIKS	27
5.1	APPENDIKS 1 – PÅKRÆVET INDHOLD TIL BRUGERUDDANNELSE	27
5.2	APPENDIKS 2 - DICOM-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING FOR RT-STRUKTURSÆT	28
5.2.1	<i>RT-struktursæt IOD-modultabel</i>	28

1 INTRODUKTION

1.1 Generelle bemærkninger

Ændring af produktet er ikke tilladt og kan resultere i farlige situationer.

Kun korrekt uddannet servicepersonale fra en autoriseret forhandler eller fra Hermes Medical Solutions må udføre installationer og service af dette produkt.

Alle brugere skal trænes af personale fra en autoriseret forhandler eller af Hermes Medical Solutions i softwarens grundlæggende funktioner før brug. Se listen over grundlæggende funktioner i *Appendiks 1 - User Training Required Content [appendiks 1 – Påkrævet indhold til brugeruddannelse]*.

Brugerskabte protokoller, scripts og programmer er ikke validerede eller garanterede af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne programmer, er eneansvarlig for resultaterne.

Hermes Medical Solutions påtager sig intet ansvar for tab af data.

Brugerne af softwaren er eneansvarlige for brugen og for de resulterende diagnoser. Hermes Medical Solutions påtager sig intet ansvar for eventuelle resultater og diagnoser, der stammer fra brugen af det beskrevne program eller fra oplysninger i denne manual.

1.2 Oplysninger om lovgivning

Markedsspecifikke oplysninger

- Europa – Dette produkt overholder forordningen om medicinsk udstyr (MDR) 2017/745. En kopi af den tilsvarende overensstemmelseserklæring er tilgængelig på anmodning.
- Canada – enhedsidentifikatoren, som defineret med Health Canada, har versionsnummer = 4.0.
- USA – 510(k) godkendelse K202882.

Europæisk SRN-nummer

Det individuelle registreringsnummer (SRN) = SE-MF-000023032 er udstedt til Hermes Medical Solutions s hvilket er påkrævet i henhold til EU MDR – forordning (EU) 2017/745.

1.3 Tilknyttet dokumentation

- P60-029 Produktbemærkninger Affinity 4.0.0 Rev.4
- PC-007-Systemmiljøkrav, gældende revision kan findes på www.hermesmedical.com/ifu.

En brugervejledning, der er beregnet til at hjælpe brugerne med at bruge softwaren, er tilgængelig fra hjælpefunktionen, se symbolet nedenfor, i selve softwaren.



2 PRODUKTOPLYSNINGER

2.1 Om Affinity 4.0.0

Affinity giver 2D- og 3D-visualisering, kvantificering og behandling af medicinske billeder, der er indlæst i applikationen i DICOM-format (Digital Imaging and Communications in Medicine).

Du kan finde specifikke DICOM-overensstemmelseserklæringer for Affinity i *Appendix 2 - DICOM Conformance statement for RT Structure Set [appendiks 2 – DICOM-overensstemmelseserklæring for RT-struktursæt]*.

2.2 Tilsigtet formål

Tiltænkt brug

Affinity er en softwareapplikation til nuklearmedicin og radiologi. Baseret på brugerinput behandler, viser og analyserer Affinity nuklearmedicinske og radiologiske billeddata og præsenterer resultaterne for brugeren. Resultaterne kan gemmes til fremtidig analyse. Softwareapplikationen kan konfigureres ud fra brugerens behov.

Undersøgelsen af fysiologiske eller patologiske tilstande ved hjælp af måle- og analysefunktionalitet, der leveres af Affinity, er ikke beregnet til at erstatte visuel vurdering. De oplysninger, der opnås ved visning og/eller udførelse af kvantitativ analyse på billederne, bruges sammen med andre patientrelaterede data til at informere den kliniske ledelse.

Tilsigtet bruger

De tilsigtede brugere af Affinity er medicinske fagfolk, der er oplært i at bruge systemet.

2.3 Tilsigtet patientpopulation og sygdomstilstande

Patienter i alle aldre og af alle køn, der gennemgår molekulære billeddannelsesundersøgelser.

Den tilsigtede medicinske indikation er enhver for hvilken molekulær billeddannelse og radiologi udføres. Eksempler inkluderer kræftdiagnose, bestemmelse af kræftstadie, diagnose og overvågning af infektion, diagnose og overvågning af inflammation.

2.4 Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer.

2.5 Produktetiket

Versionsnummeret, den unikke udstyrsidentifikation (UDI) og andre produktdata installeret for Affinity 4.0-software kan findes ved at klikke på informationssymbolet øverst til højre i applikationsvinduet for at åbne "Om-boksen".











Følgende oplysninger kan identificeres:

Produktnavn = Affinity

Udgivelsesversion = 4.0.0

Markedsføringsnavn = Hermia Multimodality Viewer


Software build-nr. = 50


	"Kun recept" – udstyret er begrænset til brug af eller efter ordre fra en læge
	Produktionsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Unik udstyrsidentifikationsnummer
	Angiver, at produktet er medicinsk udstyr
	CE-mærke og nummer på det notificerede organ
	Se brugsanvisningen (IFU)
@	Support-e-mailadresser
	Fabrikantens kontaktoplysninger
	Schweizisk autoriseret repræsentant

Visningsmotor = Den grafikprocessor (GPU), der aktuelt bruges af programmet.

Product name: Affinity ✕

Release version: 4.0.0
Marketing name: Hermia Multimodality Viewer
Software build no: 50




Rx only
 2023-03-22

MD Medical device


UDI (01)00859873006172(8012)004000000

eIFU indicator
<https://www.hermesmedical.com/ifu>

@ support@hermesmedical.com
Canada: support.ca@hermesmedical.com
USA: support.us@hermesmedical.com



**HERMES
MEDICAL
SOLUTIONS**

 Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
Sweden

CH REP CMI-experts, Grellinger Str. 40,
4052 Basel, Switzerland

Renderer:
Intel(R) UHD Graphics

2.6 Produktets levetid

Levetiden for Affinity 4.0 er 5 år.

Levetiden på 5 år begynder, når Affinity 4.0 er fremstillet (5 år fra fremstillingsdatoen for 4.0.0). Mulige patches på Affinity 4.0 vil have nye produktionsdatoer, men levetiden starter ikke forfra fra fremstilling af en patch.

I løbet af den angivne levetid opretholder Hermes Medical Solutions sikkerheden og ydeevnen af Affinity 4.0. Patches leveres om nødvendigt for at opretholde produktets sikkerhed og ydeevne.

2.7 Klager og alvorlige hændelser

Rapportér hændelser og fejl til vores support, se *Contact Information [kontaktoplysninger]*.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten.

Afhængigt af gældende regler kan det også være nødvendigt at indberette hændelser til de nationale myndigheder. I Den Europæiske Union skal alvorlige hændelser indberettes til den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, som brugeren og/eller patienten tilhører.

Hermes Medical Solutions modtager gerne feedback fra læserne af denne manual. Rapportér eventuelle fejl i indhold eller typografi og forslag til forbedringer til vores support, se *Contact Information [kontaktoplysninger]*.

2.8 Hardware og operativsystemer

For generelle krav se gældende *PC-007-Systemmiljøkrav*

Der må ikke installeres andre end Hermes Medical Solutions-godkendte applikationer på den computerenhed, som Hermes Medical Solutions-applikationer er beregnet til at blive brugt på. Brug af andre applikationer kan resultere i nedsat ydeevne og i værste fald forkerte outputdata.

Yderligere softwarekrav

Affinity-softwaren er i øjeblikket afhængig af følgende software:

Software	Beskrivelse
7zip	Bruges til at pakke installationspakken ud. 7-Zip er gratis software med open source. Det meste af koden er under GNU LGPL-licensen. Nogle dele af koden er under BSD 3-klausullicensen. Der er også unRAR-licensbegrænsning for nogle dele af koden. Læs 7-Zip-licensoplysninger. https://www.7-zip.org/license.txt 7-Zip kan downloades fra: https://www.7-zip.org/
.NET Desktop Runtime 6.0.9 (eller nyere programrettelse for 6.0)	Skal være installeret på den arbejdsstation, server eller det miljø, hvor Affinity skal køre. .NET er åben kilde og understøttes af Microsoft. Der er ingen gebyrer eller licensomkostninger, herunder til kommerciel brug. .NET Desktop Runtime 6.0.9 kan downloades fra: https://dotnet.microsoft.com/en-us/download/dotnet/6.0
passwordTypes.xml	Inkluderer alle licensmuligheder i overensstemmelse med kundens ordre og administreres af Hermes-licensapplikationen ExplorerPWD.

2.9 Installation

Installation skal overholde gældende krav såsom, men ikke begrænset til, systemkrav, konfiguration og licensering.

2.9.1 Advarsler



Modification of the product is not allowed and may result in hazardous situations.

Ændring af produktet er ikke tilladt og kan resultere i farlige situationer.



Only properly trained service personnel by an authorized dealer or by Hermes Medical Solutions, shall perform installations, and service of this product.

Kun korrekt uddannet servicepersonale fra en autoriseret forhandler eller fra Hermes Medical Solutions må udføre installationer og service af dette produkt.



User provided protocols, scripts and programs are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such programs is solely responsible for the results.

Brugerskabte protokoller, scripts og programmer er ikke validerede eller garanterede af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne programmer, er eneansvarlig for resultaterne.



No other, than Hermes Medical Solutions approved, applications shall be installed on the computer device for which Hermes Medical Solutions applications are intended to be used. Use of other applications may result in impaired performance and, in the worst case, incorrect output data.

Der må ikke installeres andre end Hermes Medical Solutions-godkendte applikationer på den computerenhed, som Hermes Medical Solutions-applikationer er beregnet til at blive brugt på. Brug af andre applikationer kan resultere i nedsat ydeevne og i værste fald forkerte outputdata.

3 OPLYSNINGER OM SIKKERHED OG YDEEVNE

3.1 Start

Undersøgelser kan indlæses i Affinity på en af følgende måder:

- Ved at vælge de undersøgelser, der skal ses fra Hermes GOLD og vælge Affinity-applikationen
- Fra en PACS- eller RIS-liste, når PACS/RIS-integration er på plads
- Ved at trække og slippe undersøgelserne fra en Windows-mappe til Hermes.exe-filen
- Ved at trække og slippe zippet DICOM (ikke 7-Zip) på Hermes.exe filen eller i Affinity-applikationen

Det er også muligt at indlæse yderligere data i en kørende session ved at trække og slippe filsystemstier, der indeholder DICOM-billeder, til den kørende applikation.

Når applikationen kører direkte på en arbejdsstation uden brug af Remote Desktop eller Citrix, kan undersøgelser eller undersøgelsesmapper trækkes og slippes fra GOLD til applikationen. Ud over undersøgelser kan følgende datasæt også indlæses:

- Regioner, der er gemt som DICOM-segmentering (modalitet: SEG)
- DICOM RT-dosisfiler (modalitet: RTDOSE)
- JPEG-billeder (med tab og tabsfri JPEG 2000-komprimeret, med tab og tabsfri JPEG-komprimeret, med tab og tabsfri JPEG-LS-komprimeret) (Modalitet: OT)
- RT-struktursæt (modalitet: RTSTRUCT)
- En tidligere gemt session, herunder regioner, målinger, annotationer og samregistreringer. Sessionerne indlæses automatisk med den tilknyttede undersøgelse

Den aktuelle sessionstilstand i Affinity gemmes automatisk. Når du genstarter Affinity med det samme datasæt, er det muligt at arbejde fra denne tilstand igen. Reglerne for lagring af status er defineret i indstillingerne.

Når flere forekomster af applikationen kører, er det muligt at se patientens navn og undersøgelsesdato ved at holde markøren over applikationsikonet på proceslinjen.

3.2 Indlæsning af undersøgelser

Når programmet startes med de angivne DICOM-undersøgelser, vises de i *Studies window* [vinduet *Undersøgelser*] grupperet efter patient, undersøgelsesdato og undersøgelsestidspunkt.

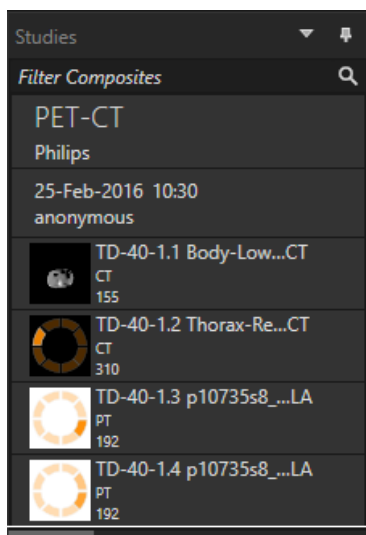
Hvis der er indlæst undersøgelser fra mere end én patient, er patienterne opført i alfabetisk rækkefølge efter patientnavn.

Undersøgelserne for en specifik patient er sat i rækkefølge efter undersøgelsesdato og -klokkeslæt med det seneste øverst.

Når to undersøgelser er indlæst for den samme patient og med samme undersøgelsesdato og -klokkeslæt, sorteres de baseret på undersøgelses-id.

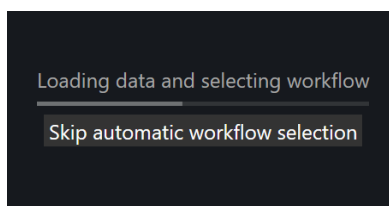
Inden for en undersøgelsesgruppe sorteres dataene på baggrund af seriedato og -tid, med den tidligste undersøgelsestid vist øverst, undtagen når der er to serier med samme dato og klokkeslæt, i hvilket tilfælde de sorteres baseret på modalitet.

Orange roterende hjul i alle de serier, der stadig indlæses, vises til venstre for seriebeskrivelsen, og en statuslinje vises nederst i *Studies window* [vinduet *Undersøgelser*].



DICOM loading progress bar [statuslinjen for DICOM-indlæsning]

Mens applikationen indlæses, kan brugeren enten vente på, at applikationen automatisk åbner en foruddefineret arbejdsgang, der passer bedst til den serie, der er indlæst, eller afbryde ved at klikke på "Skip automatic workflow selection" [spring automatisk valg af arbejdsgang over]. Hvis det automatiske valg af arbejdsgang afbrydes, indlæser applikationen *Default* [standard]-arbejdsgangen.



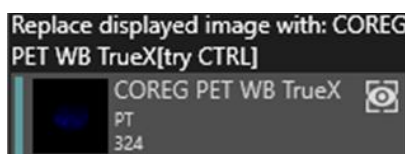
Når arbejdsgangen Standard er valgt, er alle layout tilgængelige, og der kan arbejdes med alle billedserier, så snart de bliver synlige i Studies window [vinduet Undersøgelser].

Det er muligt at forudvælge, hvilken arbejdsgang applikationen skal starte med ved hjælp af et -p- flag. For eksempel vil `-p=Default` [p=standard] tvinge applikationen til at starte med standardarbejdsgangen.

Arbejdsgange forklares i afsnittet om *Workflows and Layouts* [arbejdsgange og layout].

Enkelte eller flere serier af billeder indlæses i en valgt viewport ved hjælp af en af følgende metoder:

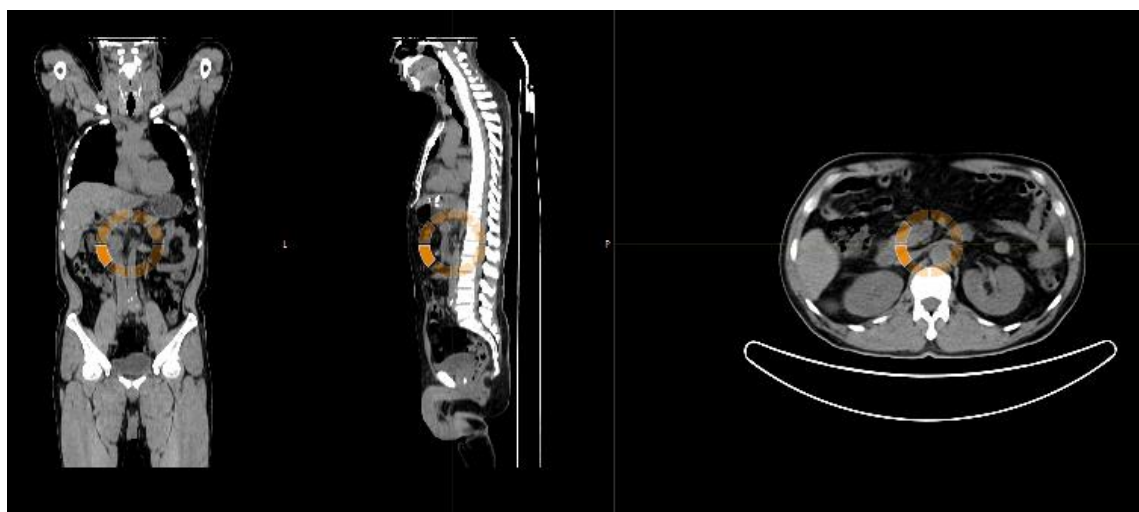
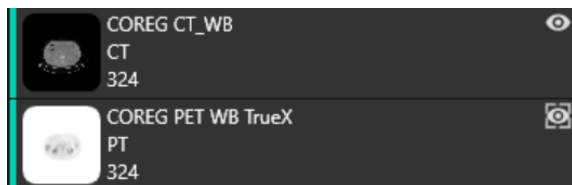
- Automatiseret population af en foruddefineret arbejdsgang
- Venstreklik på serien, og træk og slip ind i en viewport
- Højreklik, træk og slip i en viewport
- Dobbeltklik med venstre musetast
- Venstreklik på den valgte serie, og tryk på Enter
- Venstreklik på øjet i øverste højre hjørne af serien. Øjet bliver synligt, når du holder markøren over det.



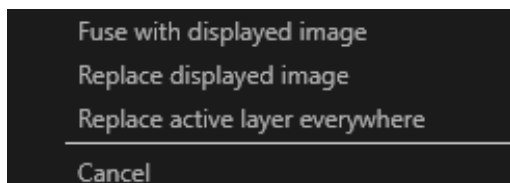
Fuse displayed image with: COREG
PET WB TrueX



Serien, som er det aktive lag, vises med en boks rundt om øjebliket ved siden af undersøgelsen i datatræet.



Når du indlæser en serie i en viewport, der allerede viser billeder, ved hjælp af højreklik, træk og slip, vises et pop op-vindue:

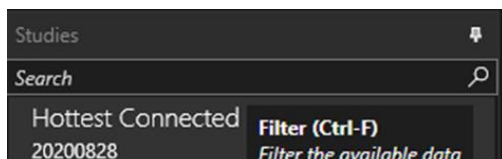


Når du trækker og slipper, er standardhandlingen at erstatte den eksisterende serie, men hvis der trykkes på "**Ctrl**", før serien slippes i viewport, fusioneres den serie, der slippes, med den eksisterende serie.

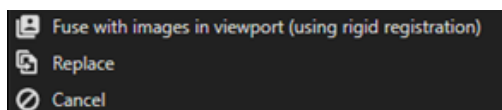
Der er flere muligheder for at indlæse en undersøgelse, der består af mere end en serie:

- Venstreklik, og træk og slip en undersøgelsesdato/et undersøgelses-id-element i Studies window [vinduet Undersøgelser] i viewport
- Dobbeltklik på + "**Ctrl**" på en anden serie
- Dobbeltklik med venstre musetast på undersøgelses-id
- Højreklik, og træk og slip på en anden serie. Dette viser den samme kontekstmenu, som når du klikker på øjeikonet

Når et stort antal undersøgelser og serier er indlæst i applikationen, kan det være nyttigt at klikke på "Search" [søg] for at filtrere indholdet af Studies window [vinduet Undersøgelser].



Når en serie indlæses i en viewport, der viser en eksisterende serie, og referencerammerne for de to serier ikke er de samme, vises en kontekstmenu, der spørger, om brugeren vil "Fuse with images in viewport (using rigid registration)" [fusionere med billeder i viewport (ved hjælp af rigid registrering)], "Replace" [erstatte] eller "Cancel" [annullere]



Samregistrering kan udføres automatisk, manuelt og lokalt omkring en defineret interesseregion.

Målet med billedregistrering er at justere billederne i forhold til hinanden. Serier, der har samme referenceramme, antages allerede at være samregistreret.

En samregistreret undersøgelse kan eksporteres og vil dele samme referenceramme som det billede, som den blev samregistreret med. Før du gemmer, er det muligt at tildele det medregistrerede billede en ny seriebeskrivelse.

BEMÆRK: Når du sammenligner flere SPECT-rekonstruerede undersøgelser fra den samme patient, skal du sikre dig, at grafikprocessoren (GPU) er aktiveret eller deaktiveret for alle rekonstruktioner, da resultaterne fra GPU og CPU kan afvige lidt.

BEMÆRK: Hvis CT-data indlæses med mere end 2048 udsnit i ét volumen/billede, opdeles sættet i to lejepositioner. Første lejeposition vil have 2048 udsnit fra hovedet til fødder.

3.2.1 Advarsel



Always ensure that the DICOM information, shown in the Properties window when a study is selected in the Studies window, is correct.
Sørg altid for, at DICOM-oplysningerne, der vises i Properties window [vinduet Egenskaber], når en undersøgelse vælges i Studies window [vinduet Undersøgelser], er korrekte.



Always ensure that the input data, such as patient weight and administered activity, which may influence quantitative output, is correct.
Sørg altid for, at inputdataene, såsom patientvægt og administreret aktivitet, som kan påvirke kvantitativt output, er korrekte.



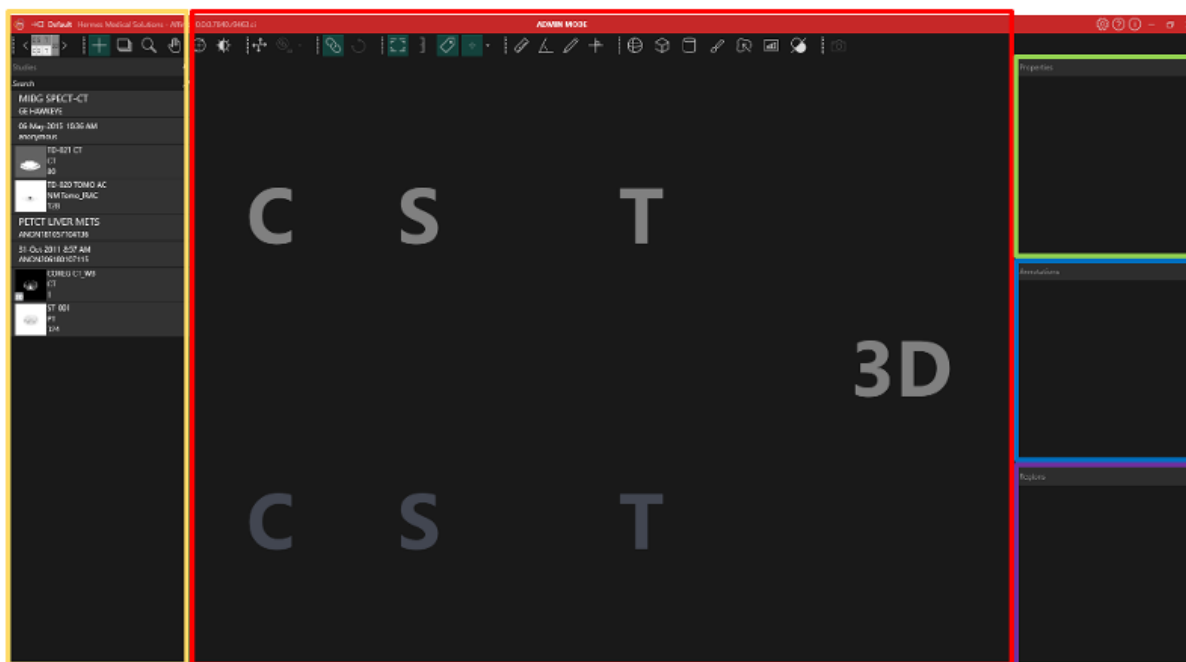
If the series date or time is missing a warning triangle is displayed in the viewport annotation beside the series date with a tooltip to state that study date and time are being used.
Hvis seriens dato eller klokkeslæt mangler, vises der en advarselstrekant i viewportannotationen ved siden af seriedatoen med et værktøjstip for at angive, at undersøgelsesdato og -klokkeslæt bruges.



If studies from more than one patient have been loaded, the patients are listed in alphabetical order by patient name and a warning message 'Patient ID does not match' will be displayed at top left of the viewport.
Hvis undersøgelser fra mere end én patient er blevet indlæst, er patienterne opført i alfabetisk rækkefølge efter patientnavn, og en advarselsmeddelelse "Patient ID does not match" [patient-id matcher ikke] vises øverst til venstre i viewport.

3.3 Grænseflade

Affinity-applikationen har en brugergrænseflade med nøglekomponenter, der henvises til i hele denne manual.



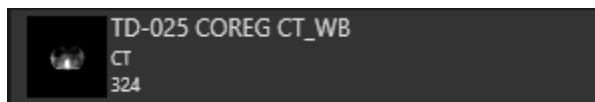
Det røde fremhævede område er *Image window* [vinduet *Billeder*], hvori tomografiske udsnit, 3D-gengivne billeder, annotationer, volumen af interesse osv. vises. På billedet ovenfor vises C (coronal), S (sagittal) og T (transverse) udsnit og et 3D-billede hver i deres egen viewport. Sammen kaldes viewports en *Viewport-gruppe*.

Det gule fremhævede område er *Studies window (datatree)* [vinduet *Undersøgelser (datatræ)*], som viser elementer af tilgængelige data i grupper i en træstruktur. De serier, der er indlæst, grupperes baseret på patientnavn og -id -> undersøgelsesdato og -id -> serie -> sammensatte billeder.

Hvert element på det sammensatte billedniveau i patientdatatræet indeholder følgende oplysninger:

- ikon, der repræsenterer det sammensatte billede
- seriebeskrivelse
- modalitet
- antal billeder, der udgør det sammensatte billede

Ikonet kaldes undertiden et miniaturebillede og præsenteres som standard med det modalitetsspecifikke farvekort, som kan konfigureres i brugerindstillingerne.



Det blå fremhævede område er *Annotations window* [vinduet *Annotationer*]. *Annotations window* [vinduet *Annotationer*] indeholder en liste over oprettede annotationer og målinger.

Det *lilla* fremhævede område er *Regions window* [vinduet *Regioner*]. *Regions window* [vinduet *Regioner*] indeholder en liste over oprettede regioner.

Objekter som *Regioner*, *Måling* og *Annotationer* kan tilføjes og fjernes fra det aktive billedvindue ved at klikke på øjeikonet ved siden af objektnavnet.

Det *grønne* fremhævede område er *Properties window* [vinduet *Egenskaber*], som kan vise oplysninger om områder eller DICOM-headeroplysninger for udvalgte patientundersøgelser.

Regioner:

Når der klikkes på et regionikon, vises alle indstillinger for den aktuelt valgte region. Det er også muligt i dette vindue at indstille geometrien for en region, før den placeres på en undersøgelse.

Undersøgelse-DICOM-header:

Når et eller flere datasæt fra *Studies window* [vinduet *Undersøgelser*] er markeret, viser *properties window* [vinduet *Egenskaber*] DICOM-headeroplysningerne for hvert af datasættet, én kolonne pr. datasæt.

Fremhævede gule, grønne, blå og lilla vinduer er alle flydende, dockable og skjulbare. De kan skjules ved at klikke på nåleikonet (gem automatisk).



I skjult tilstand vil vinduerne være repræsenteret som faner i højre side af applikationens hovedvindue. Klik én gang på fanenavnet for at vise vinduet og få vist indholdet.



Hvis du klikker på nåleikonet igen, bringes det valgte vindue tilbage til den position, det var i, før det blev skjult.

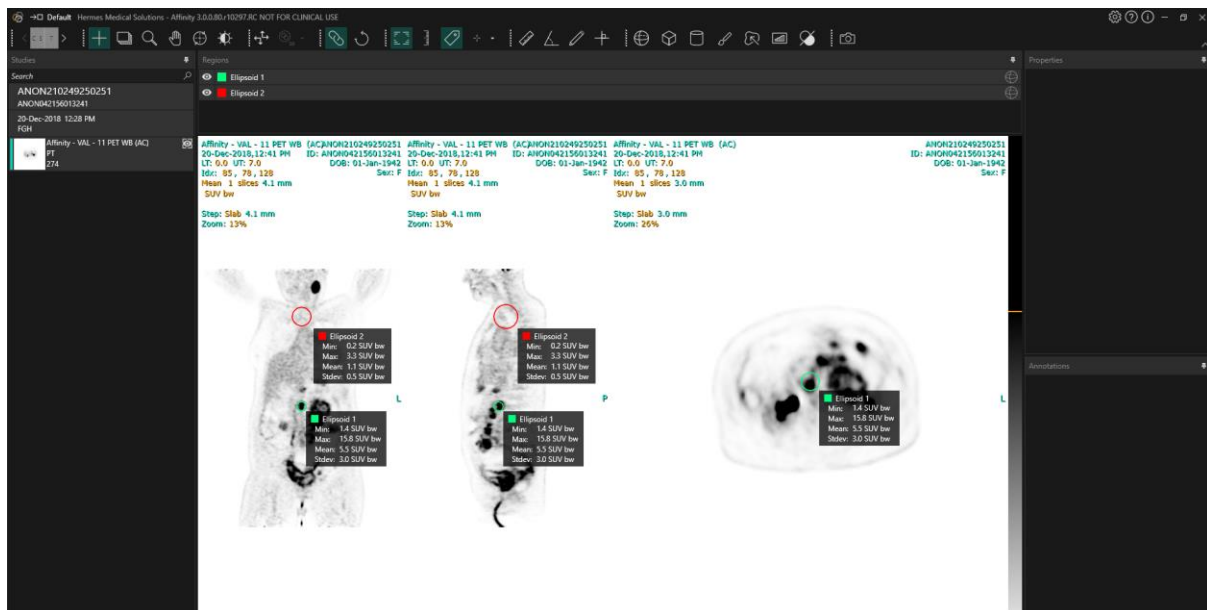
Alle vinduerne kan flyttes hvor som helst hen på skærmen eller skærmene i flydende tilstand. For at frigøre et vindue skal du dobbeltklikke på den grå titellinje i et forankret vindue. Dobbeltklik på den grå titellinje igen for at flytte den tilbage til sin tidligere forankrede position.

Når vinduerne er i flydende tilstand, kan de forankres til forskellige positioner i billedvinduet.

Billedet nedenfor illustrerer, hvor områderne kan dockes.



Når et flydende vindue er trukket og sluppet på et dockbart område, vil det blive docket til den position. I følgende eksempel er Regions window [vinduet Regioner] forankret oven på billedvinduet.



Placeringen af alle dockbare paneler er vedvarende. Derfor vil lukning af applikationen og start af en ny session give en bruger mulighed for at begynde at arbejde i det samme miljø, som de arbejdede i, før applikationen blev lukket. Se afsnittet Indstillinger for at få en beskrivelse af, hvordan du nulstiller vinduer til deres oprindelige placeringer.

Unit window [vinduet Enheder] vises på samme måde som for alle vinduer beskrevet ovenfor. Klik på den orange tekst i enhedsoverlejringen for at vælge de tilgængelige enheder for en serie.

0.00 SUV bw

Afhængigt af hvilken modalitet der vises, vises Unit window [vinduet Enheder] automatisk og tillader valg af forskellige muligheder såsom:

- Tællinger- CNTS
- Bq/ml
- I forhold til reference SUVR
- Forskellige versioner af SUV

For at redigere felter i dette vindue skal du markere indstillingen "Allow edit" [tillad redigering]. De felter, der kan redigeres, afhænger af undersøgelsens modalitet og enheder, hvori undersøgelsen vises.

Seriebeskrivelse, seriedato og serieklokkeslæt for det viste datasæt vises i unit window [vinduet Enheder].

Knappen "Reset" [nulstil] er kun aktiv, hvis noget er blevet ændret, i hvilket tilfælde et klik på knappen vil føre oplysningerne tilbage til de oprindelige værdier.





3.4 Værktøjslinje











Hovedværktøjslinjen vises øverst i applikationsvinduet.






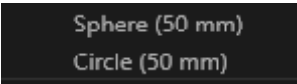




Oplysninger om funktionen og genvejen til hvert ikon kan vises i et værktøjstip ved at holde markøren over det.



Fravalg af et tidligere valgt ikon – som Rul, Zoom, Panorér, Roter, Vinduesniveau, Ny lineal, Ny vinkel, Ny ellipsoid osv. – nulstiller tilstanden til Triangulering, som er standardtilstanden.









Når du ikke er i trianguleringstilstand, er det muligt at gribe og trække hårkrydset for at ændre trianguleringspunktet uden at ændre musetilstanden.

Betjening af hovedværktøjslinjen		
Betjening	Ikon	Beskrivelse
Layout/faser		Dette ikon giver brugeren mulighed for at vælge mellem de tilgængelige stadier. Hvis standardarbejdsgangen vælges, gøres alle stadier tilgængelige her En viewport-gruppe vælges midlertidigt, og tekstoverlejringen fremhæves, når musen holdes over viewport-gruppen Det er muligt at skifte stadie ved hjælp af følgende genvejstaster: " PgDn " for næste og " PgUp " for forrige.
Triangulering/sfærisk triangulering		Slå synligheden af trianguleringsmarkøren til
Rulning		Klik og træk hen over billeder i en viewport for at rulle
Zoom		Klik og træk hen over billeder i en viewport for at zoome

Panorering		Klik og træk hen over billeder i en viewport for at panorere
Rotation		Klik og træk på cirkel- eller trianguleringslinjerne for at rotere et billede rundt om trianguleringscentret Klik og træk på trianguleringsmarkøren midt i cirklen for at triangulere
Vinduesniveau		Klik og træk for at ændre vinduesniveau Påvirker kun det aktive lag og alle undersøgelser, der deler den samme modalitet. Sådan ændres dette: Højreklik på farvetabellen, og fjern markeringen: "Use window for all Hounsfield (respectively PET SUV) images" [brug vindue til alle Hounsfield-billeder (henholdsvis PET SUV)].
Manuel medregistrering		Klik for manuelt at oversætte og rotere serier i forhold til hinanden. Kun tilgængelig for serier, der ikke deler den samme oprindelige referenceramme.
Lokal registrering		Klik for at udføre en lokal billedregistrering omkring en defineret interesseregion. Størrelsen på interesseregionen kan indstilles fra rullemenuen ved siden af ikonet. Kun tilgængelig for serier, der ikke deler den samme oprindelige referenceramme. Genvejen til denne funktion er "R" -tasten
Viewport linket/ikke-linket		Klik for at linke/fjerne linket til viewports
Nulstil visning		Nulstil geometrien af det eller de viste billeder. Nulstil også vindue/niveau og LT / UT i alle synlige viewports til standardforudindstillingen, der er valgt i brugerindstillingerne Genvejen til denne funktion er "Esc" -tasten
Annotation TIL/FRA		Skift synlighed af patient- og undersøgelsesovervejningstekst. Genvejen til denne funktion er "O" -tasten
Zoomlineal TIL/FRA		Skift synlighed af en lineal, der vises til højre for hver viewport
Regionsstatistik		Skift synlighed af regionsstatistikker for alle regioner Genvejen til denne funktion er "L" -tasten

Patientbanner		Skift synlighed af patientbanner.
Rapport		Skift synlighed af rapportpanelet TIL og FRA.
Sigtekorn TIL/FRA		Skift synlighed af lille eller stort sigtekorn TIL og FRA. Venstreklik på menuen til højre for sigtekornsikonet for at få vist: De tilgængelige indstillinger for trianguleringstilstand.
Trianguleringskugle/-cirkel	 	Skift synlighed af trianguleringskugle/-cirkel TIL og FRA. De tilgængelige sfæriske/cirkulære trianguleringsforudindstillinger (hvis oprettet)  Forudindstillinger for sfærisk/cirkulær triangulering kan oprettes i dialogboksen Indstillinger under fanen <i>Crosshair [sigtekorn]</i>
Ny lineal		Opret en afstandsmåling mellem 2 punkter
Ny vinkel		Opret en vinkelmåling mellem 3 punkter
Ny annotation		Opret en pil med tekstetiket. Tekst redigeres enten i Measurement/Annotation window [vinduet Måling/Annotation] eller i det felt, der er knyttet til den oprettede pil
Nyt kryds		Opret et sæt af 2 ortogonale akser ved at tegne 2 lige linjer, så de krydser hinanden Hold markøren nær midten af krydset, indtil begge linjer er fremhævet, så krydset kan flyttes ved at trække det. Hold markøren over kun én linje, som vil blive fremhævet, så linjens længde kan flyttes, roteres eller ændres. Dette værktøj kan bruges til at evaluere tumorprogression, enten i henhold til WHO- eller RECIST-kriterierne (baseret på CT). Følgende statistikker vises i annotationsfeltet ved siden af længdeakse-/kortaksemålingerne samt på listen Annotations [annotationer]:

		<ul style="list-style-type: none"> • Længste transverse diameter (LDi), som viser længden af den længste skærende vinkelrette måling • Korteste akse vinkelret på LDi (SDi) • Produkt af vinkelrette diametre (PPD). <p>Bemærk: PPD beregnes ud fra de uafrundede værdier af LDi og SDi og afrundes derefter til første decimal. Værdien kan derfor afvige fra produktet af de LDi- og SDi-værdier, der vises.</p> <p>Hvis flere kryds tegnes og vælges i Annotations window [vinduet Annotationer], viser Properties window [vinduet Egenskaber] de summerede PPD- og LDi-værdier.</p> <div data-bbox="730 615 1503 1136" style="background-color: #333; color: #fff; padding: 5px;"> <p>Annotations ⌵</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; text-align: center;">👁</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">■</td> <td style="padding: 2px;">LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm²</td> <td style="width: 20px; text-align: center;">⊥</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">👁</td> <td style="text-align: center;">■</td> <td style="padding: 2px;">LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm²</td> <td style="text-align: center;">⊥</td> </tr> </table> <p>Properties ⌵</p> <p>Selected: 2</p> <p>PPD sum: 72.4 cm²</p> <p>LDi sum: 12.5 cm</p> </div> <p>Ref: Wahl RL, Jacene H, Kasamon Y, Lodge MA. From RECIST to PERCIST: Evolving Considerations for PET Response Criteria in Solid Tumors. J Nucl Med. 2009;50(Suppl_1):122S-150S. doi:10.2967/jnumed.108.057307 Miller A.B., Hoogstraten B., Staquet M., Winkler A. Reporting Results of Cancer Treatment. Cancer 47:207-214, 1981 Eisenhauer EA, Therasse P, Bogaerts J, et al. New response evaluation criteria in solid tumours: Revised RECIST guideline (version 1.1). Eur J Cancer. 2009;45(2):228-247. doi:10.1016/j.ejca.2008.10.026</p>	👁	■	LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²	⊥	👁	■	LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²	⊥
👁	■	LDi: 5.0 cm SDi: 4.8 cm PPD: 24.0 cm ²	⊥							
👁	■	LDi: 7.5 cm SDi: 6.4 cm PPD: 48.4 cm ²	⊥							
Ny ellipse		Klik for at oprette en ellipseregion (2D)								
Ny ellipsoid		Klik for at oprette en ellipsoidregion								

Ny boks		Klik for at oprette et boksområde
Ny cylinder		Klik for at oprette en cylindrisk region
Ny malerpenselregion		Klik for at male en region. Tegn på flere udsnit i samme retning for at oprette en region, der består af flere udsnit. Det er ikke nødvendigt at tegne på hvert udsnit, da manglende udsnit vil blive interpoleret.
Segmentering med et enkelt klik		Klik for at segmentere et objekt ved hjælp af et tærskelkriterium på det aktive lag. Alle tilsluttede voxels, der opfylder kriteriet, vil blive inkluderet i regionen
Ny tærskel		Klik på ikonet for at oprette en tærskelregion på det aktive lag. Alle voxels, der opfylder tærskelkriteriet, vil blive inkluderet i regionen
Blob Splitter		<p>Klik på ikonet, og musemarkøren skifter til et knivsymbol. Klik med kniven på en region, der skal opdeles i de to dele, der er mest naturligt, ved hjælp af en kombination af regionens form og funktionelle oplysninger fra billeddataene. Flere opdelinger kan udføres, indtil den ønskede region er opnået.</p> <p>Knivsymbotet kan også bruges til at slette en bestemt del af en tærskel. Dette gøres ved at: vælge knivsymbotet, venstreklikke på den del af tærsklen, du vil slette, og straks trykke på "delete"-tasten!</p>
Sekundær optagelse af hele skærmen		<p>Klik for at oprette en skærmoptagelse af visningen som en DICOM-sekundær optagelse. Skærmoptagelsen vises i Studies window [vinduet Undersøgelser] med modalitet SC, hvorfra det kan kopieres, gemmes, omdøbes eller slettes.</p> <p>Bemærk: For at aktivere sekundær optagelse skal der defineres en spooler-mappe. Dette er beskrevet i installationsmanualen. Genvejen til denne funktion er "P"-tasten</p>
Sekundær optagelse af hele skærmen med flere billeder		<p>Klik for at oprette en skærmoptagelse af alle valgte viewports (orange kant) som en DICOM-sekundær optagelse med flere billeder. Skærmoptagelsen vises i Studies window [vinduet Undersøgelser] med modalitet SC, hvorfra det kan kopieres, gemmes, omdøbes eller slettes.</p> <p>Bemærk: For at aktivere sekundær optagelse skal der defineres en spooler-mappe. Dette er beskrevet i installationsmanualen.</p>

Regioner kan roteres og skaleres ved at klikke og trække i kanten af den oprettede region. Hvis du holder Ctrl eller Shift nede, aktiveres kun henholdsvis rotation eller skalering.

For ellipse, ellipsoider, bokse og cylindre skal indstillingen Lock Aspect Ratio [lås højde-breddeforhold] ikke være markeret i Properties window [vinduet Egenskaber] for at aktivere uafhængig skalering.

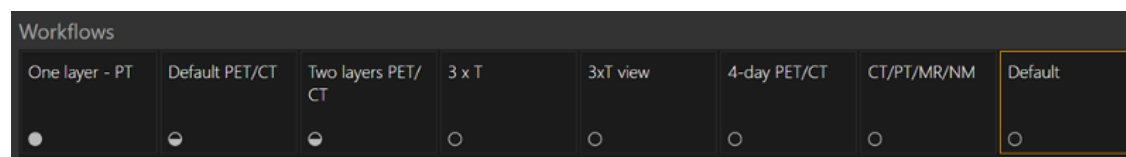
Følgende regionstyper understøtter oversættelse i alle retninger: Ellipse, ellipsoid, boks, cylinder og børste.

3.5 Arbejdsgange og layout

Hvis du klikker på ikonet *Workflows* [arbejdsgange] i titellinjen, åbnes visningen Arbejdsgange, se nedenfor.



Visningen indeholder alle arbejdsgange, der allerede er konfigureret for brugeren.



Hver arbejdsgang har et cirkulært symbol, der angiver, hvor godt de aktuelt indlæste undersøgelser matcher arbejdsgangen. Der anvendes tre forskellige symboler:

- Fyldt cirkel. Alle de foruddefinerede lag i arbejdsgangen udfyldes.
- Halvfuld cirkel. Nogle af de foruddefinerede lag i arbejdsgangen udfyldes.
- Tom cirkel. Ingen lag i arbejdsgangen udfyldes.

Den aktuelle arbejdsgang fremhæves med en kant i kontrastfarve.

Hvis der klikkes på en arbejdsgang, indlæses arbejdsgangen, og den gøres til den nuværende arbejdsgang. Den første fase i arbejdsgangen er angivet som den aktuelle fase, og serien, der matcher lagene i fasen, udfylder viewporte.

3.5.1 Advarsel



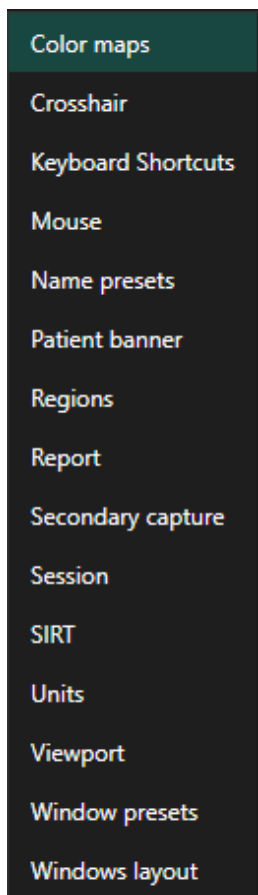
User provided workflows, layouts and rules are not validated nor warranted by Hermes Medical Solutions. The party using such workflows, layouts or rules is solely responsible for the results. *Brugerskabte arbejdsgange, layout og regler er ikke validerede eller garanterede af Hermes Medical Solutions. Den part, der bruger sådanne arbejdsgange, layout eller regler, er eneansvarlig for resultaterne.*

3.6 Indstillinger

I administratortilstand kan fabriksindstillingerne tilsidesættes, og indstillingerne anvendes på alle brugere, der køres under det samme administrationssystem. Når der trykkes på "Reset" [nulstil] på hvilken som helst fane under indstillinger, nulstilles de til fabriksindstillingerne.

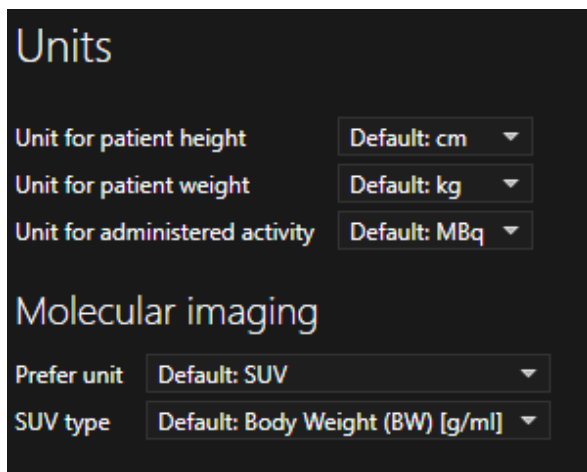
I brugertilstand kan administratorindstillinger overskrives, og indstillingerne anvendes kun for den bruger, der har foretaget ændringerne. Når der trykkes på "Reset" [nulstil] på hvilken som helst fane under indstillinger, nulstilles de til administratorindstillingerne.

For at få adgang til indstillingerne skal du klikke på indstillingsikonet oppe i højre hjørne, .



3.6.1 Enheder

Det er muligt at vælge mellem SI eller imperiale enheder.



3.7 Sikkerhed

Affinity 4.0 behandler personhenførbare oplysninger (PII), og Hermes Medical Solutions arbejder aktivt med informationssikkerhed under produktionen for at sikre det højeste sikkerhedsniveau. For at øge sikkerheden yderligere understøtter softwaren kundernes sikkerhedsforanstaltninger, såsom, men ikke begrænset til, adgangskontrol og autorisering, antivirus, operativsystempatching og diskkryptering. Du kan finde flere oplysninger i *PC-009 System Environment Guidelines*.

Det er kundens ansvar at installere og vedligeholde antivirussoftware på serveren og klientcomputere og anvende den nødvendige beskyttelse mod trusler.

Backup-rutiner:

- Der oprettes en backup-kopi af den seneste konfigurationsfil én gang pr. session, når den er i bruger- eller administratortilstand
- Der laves en backup-kopi af den seneste konfiguration første gang brugeren foretager ændringer i indstillingerne (herunder arbejdsang/layout/regler osv.)
- Der oprettes aldrig en backup-kopi af fabriksindstillingerne
- Der må maksimalt gemmes 10 kopier; hvis det maksimale antal kopier overskrides, slettes den ældste backup-kopi.

3.8 Yderligere oplysninger

3.8.1 Regioner

Regionens værdier

Formatet af regionsværdierne afhænger af operativsystemernes lokale indstillinger (herunder integrerede og decimale cifre, gruppeseparatorer og en decimalseparator med valgfrit negativt tegn).

Vær opmærksom på dine lokale indstillinger.

Rasterisering

Rasterisering er den proces, hvorved interesseområder dannet af former og kurver omdannes til voxels.

Når der sker regionrasterisering, kan kvantificeringen blive påvirket.

Der kan opstå forskelle i kvantificering for alle regionstyper.

Nogen metrik, f.eks. volumen, er mere tilbøjelig til at blive påvirket end anden.

Rasterisering af regioner sker under følgende betjeninger: region split; blob split; segmentering med et enkelt klik; metabolisk aktiv tumorvolumen (MTV) definition; regionsfusion; regionsudtræk; regionsbegrænsning; gemme DICOM SEG-filer; gemme RTSS-filer.

Formregioner såsom ellipsoid-, boks- og cylinderregioner og penselregioner rasteriseres i opløsningen af det aktive lag, før konturerne spores.

Tærskel- og enkeltklikregioner rasteriseres oprindeligt i opløsningen af det aktive lag.

I grupper eller begrænsede regioner anses alle bidrag for at opnå en god opløsning.

For små formregioner er der en mekanisme til at sikre en minimumsopløsning.

For store regioner er der en mekanisme til at undgå alt for høje opløsninger, der kan bruge unødvendige mængder beregningsressourcer.

Lagring af DICOM-segmenteringsregioner (SEG)

Når DICOM-segmenteringsregioner (SEG) gemmes, rasteriseres de i opløsningen af det aktuelle aktive lag.

Når du gemmer SEG-filer, vises en boks, der indeholder seriebeskrivelsen af det aktuelt aktive lag.

Indlæsning af DICOM-segementeringsregioner (SEG)

Når SEG-filer af formregioner, såsom ellipsoid-, boks-, cylinder- og penselregioner, genindlæses, kan kvantiteringen af regionerne blive påvirket.

Indlæste regioner skal altid kontrolleres med billederne for at sikre, at positionerne, størrelsen og formen er passende.

Tærskel- og enkeltklikregioner rasteriseres oprindeligt og forbliver upåvirkede.

Lagring af strålebehandlingsstruktursætfiler (RTSS)

RTSS (strålebehandlingsstruktursætfiler) gemmes som kontursporede regioner med højere opløsning end den rasteriserede region og med anvendt interpolation.

Når RTSS-filer gemmes, vises en boks, der indeholder seriebeskrivelsen af det aktuelt aktive lag.

Indlæsning af strålebehandlingsstruktursætfiler (RTSS)

RTSS-konturer rasteriseres, når de genindlæses.

Indlæste RTSS-regioner skal altid kontrolleres med billederne for at sikre, at positionerne, størrelsen og formen er passende.

3.8.2 Standardoptagelsesværdi (SUV)

SUV_{max} for små strukturer kan være op til 60 % højere, når de rekonstrueres med algoritmer, der bruger ultra høj definition eller enhver opløsningsgenopretning eller PSF-modellering, sammenlignet med rekonstruktion med algoritmer, der ikke gør det.

Kuhnert G, Boellaard R, Sterzer S, Kahraman D, Scheffler M, Wolf J, Dietlein M, Drzezga A, Kobe C. Impact of PET/CT image reconstruction methods and liver uptake normalization strategies on quantitative image analysis. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016 Feb;43(2):249-258

Beregnete SUV'er, f.eks. SUV_{peak}, bør ikke sammenlignes med dem, der beregnes fra undersøgelser optaget på andre PET-kameraer eller fra andre programmer, da SUV- og volumendefinitionerne og voxelstørrelsen kan variere.

3.9 Advarselsmeddelelser i applikationen

Modification of patient information affects SUV values (displayed after patient or study info is edited in Units window).

Ændring af patientinformation påvirker SUV-værdier (vises, når patient- eller undersøgelsesoplysninger redigeres i Units window [vinduet Enheder]).



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Missing decay factor Cannot double check the time to which images are decay corrected MMDDYYYY HHMMSS AM/PM.

Ved siden af SUV-værdi: Nøjagtigheden er usikker på grund af følgende problemer med dit DICOM-datasæt: Manglende henfaldsfaktor Kan ikke dobbelttjekke det tidspunkt, hvor billeder henfaldskorrigeres MMDDÅÅÅÅ TTMMSS AM/PM.



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset. Decay Factor value is less than or equal to 1, suggesting that the administered activity at the scan time is greater than or equal to that at the administration time.

Ved siden af SUV-værdi: Nøjagtigheden er usikker på grund af følgende problemer med dit DICOM-datasæt. Henfaldsfaktorværdien er mindre end eller lig med 1, hvilket tyder på, at den administrerede aktivitet på scanningstidspunktet er større end eller lig med hvad den er på administrationstidspunktet.



Beside SUV value: Accuracy is uncertain due to the following problems with your DICOM dataset: Poor consistency in the time of decay correction. Possible values are MMDDYYYY HHDDSS AM/PM. Using MMDDYYYY HHDDSS AM/PM.
Ved siden af SUV-værdi: Nøjagtigheden er usikker på grund af følgende problemer med dit DICOM-datasæt: Dårlig konsistens i korrektionen af tidspunktet for henfald. De mulige værdier er MMDDÅÅÅÅ TTMMSS AM/PM. Brug af MMDDÅÅÅÅ TTMMSS AM/PM.



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing height.
Værktøjstip over advarselssymbol i unit scaler window [vinduet Enhedsskalering]: Manglende eller ugyldige oplysninger. Manglende højde.



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Missing weight.
Værktøjstip over advarselssymbol i unit scaler window [vinduet Enhedsskalering]: Manglende eller ugyldige oplysninger. Manglende vægt.



Tooltip over warning symbol in unit scaler window: Missing or invalid information. Invalid dose.
Værktøjstip over advarselssymbol i unit scaler window [vinduet Enhedsskalering]: Manglende eller ugyldige oplysninger. Ugyldig dosis.



Tooltip over warning symbol displayed beside series date: Missing series date and/or series time. Using study date and study time.
Værktøjstip over advarselssymbol vist ved siden af seriedato: Manglende seriedato og/eller serietid. Brug af undersøgelsesdato og undersøgelsestidspunkt.



At top of viewport: Patient ID does not match.
Over viewport: Patient-id stemmer ikke overens.



Beside the series date. Tooltip: The study date and time are being used.
Ved siden af seriedatoen. Værktøjstip: Undersøgelsesdato og -tidspunkt bruges.

4 KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt en af nedenstående adresser for service, support, eller hvis du har andre spørgsmål.

4.1 Producentens kontaktoplysninger



Hovedkontor
Hermes Medical Solutions AB
Strandbergsgatan 16
112 51 Stockholm
SVERIGE
Tlf.: +46 (0) 819 03 25
www.hermesmedical.com

Generel e-mailadresse:
info@hermesmedical.com

E-mailadresser til support:
support@hermesmedical.com
support.ca@hermesmedical.com
support.us@hermesmedical.com

4.2 Repræsentanter

Autoriserede repræsentanter

Ansvarlig person i Storbritannien
Hermes Medical Solutions Ltd
Cardinal House
46 St. Nicholas Street
Ipswich, IP1 1TT
England, Storbritannien

CH autoriseret repræsentant

CH	REP
----	-----

CMI-eksperter
Grellinger Str. 40
4052 Basel
Schweiz

4.3 Datterselskaber

Hermes Medical Solutions Ltd
York Suite, 7-8 Henrietta Street
Covent Garden
London WC2E 8PS
Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 20 7839 2513

Hermes Medical Solutions, Inc
710 Cromwell Drive, Suite A
Greenville, NC27858
USA
Tlf.: +1 (866) 437-6372
Fax: +1 (252) 355-4381

Hermes Medical Solutions Canada, Inc
1155, René-Lévesque O., Suite 2500
Montréal (QC) H3B 2K4
Canada
Tlf.: +1 (877) 666-5675
Fax: +1 (514) 288-1430

Hermes Medical Solutions Germany GmbH
Robertstraße 4
48282 Emsdetten
Tyskland
Tlf.: +46 (0)819 03 25

5 APPENDIKS

5.1 Appendiks 1 – Påkrævet indhold til brugeruddannelse

Start

- Om-boks og link til brugsanvisninger
- Brugerhåndbog

Brugergrænseflade

- Datatræ (struktur og søgning), viewport, panelet Egenskaber, panelet Annotationer og panelet Regioner
- Indstillinger for overlejring (interaktive funktioner)
- Funktioner for farvebjælke
- Skjult menu-viewport (gitter, SC, MFSC, fuld skærm, mere, cinematisk)
- Cirkelmenu
- Indlæs data i viewport (enkelt og fusioneret)
- Faser i arbejdsgang

Indstillinger

- Farvekort, sigtekorn
- Tastaturgenveje, mus
- Forudindstillinger for navn og vindue
- Patientbanner, rapport
- Regioner
- Sekundær optagelse, session
- SIRT, enheder
- Viewport, layout af vinduer
- Indstillinger for hierarki

Værktøjslinje

- Grundlæggende (triangulering, rulning, zoom, panorering, rotering, vinduesindstillinger)
- Medregistrering (manuel, automatisk, lokal forbedring)
- Linkning, nulstilling, annotationer, regioner stat. patientbanner, rapport
- Sigtekorn, triangulering (kugle, cirkel)
- Målinger, annotationer
- Kvantificeringsværktøjer (kugle, boks, cylinder, pensel, SCG, tærskel, blobsplitter, 2 D-ellipse)
- Skærmoptagelse, sekundær optagelse med flere billeder

Regioner

- Alle funktioner
- Gem + Eksport + Import (Dicom seg og RT-struktursæt)

SC + MFSC

- Gem + Vis + Import + Eksport

5.2 Appendiks 2 - DICOM-overensstemmelseserklæring for RT-struktursæt

Denne erklæring giver en entydig specifikation af, hvordan Affinity implementerer DICOM-standardens til indlæsning og lagring af RT-struktursæt (NEMA, 2021, www.dicomstandard.org). Inkluderet er moduldefinitionerne, som definerer alle de dataelementer, der bruges af applikationen til indlæsning og lagring af RT-struktursæt.

Definitioner:

RT	Strålebehandling
DICOM	Digital billeddannelse og kommunikation inden for medicin
IE	Informationsenhed
CT	Computertomografi
PET	Positronemissionstomografi
UID	Unik identifikator

5.2.1 RT-struktursæt IOD-modultabel

De obligatoriske moduler (M) og brugerdefinerede moduler (U), der implementeres, har links i kolonnen Sektion.

IE	Modul	Reference	Brug	Afsnit
Patient	Patient	C.7.1.1	M	5,2
	Clinical Trial Subject	C.7.1.3	U	
Study	General Study	C.7.2.1	M	5,3
	Patient Study	C.7.2.2	U	5,4
	Clinical Trial Study	C.7.2.3	U	
Series	RT Series	C.8.8.1	M	5,5
	Clinical Trial Series	C.7.3.2	U	
Equipment	General Equipment	C.7.5.1	M	5,6
Frame of Reference	Frame of Reference	C.7.4.1	U	5,7
Structure Set	Structure Set	C.8.8.5	M	5,8
	ROI Contour	C.8.8.6	M	5,9
	RT ROI Observations	C.8.8.8	M	5.10
	Approval	C.8.8.16	U	
	General Reference	C.12.4	U	
	SOP Common	C.12.1	M	5,11
	Common Instance Reference	C.12.2	U	

Når du gemmer en RTSTRUCT-fil, kopieres visse attributter fra CT- eller PET-serien, der aktuelt er aktiv, og hvor regioner vises, mens andre attributter afhænger af regionerne, eller de har hårdtkodede værdier eller brugerdefinerede værdier.

Kopi = kopi fra en tilknyttet CT eller PET.

Sæt = sætværdi, hårdtkodet, brugerdefineret, unikt genereret UID, tom streng osv.

5.2.1.1 Meta-header

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
File Preamble		1	Indstil (128 byte nul)
DICOM Prefix		1	Indstil (DICM)
File Meta Information Group Length	(0002,0000)	1	Indstil
File Meta Information Version	(0002,0001)	1	Indstil (byte 0, 1)
Media Storage SOP Class UID	(0002,0002)	1	Indstil
Media Storage SOP Instance UID	(0002,0003)	1	Indstil
Transfer Syntax UID	(0002,0010)	1	Set Explicit Little Endian
Implementation Class UID	(0002,0012)	1	Set 1.2.752.37.60. + version
Implementation Version Name	(0002,0013)	3	Indstil HMSAFF_version

5.2.1.2 Patientmodulets attributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Patient's Name	(0010,0010)	2	Kopier
Patient-id	(0010,0020)	2	Kopier
Patient's Birth Date	(0010,0030)	2	Kopier
Patient's Sex	(0010,0040)	2	Kopier

5.2.1.3 Generelle undersøgelsesmodulattributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Study Instance UID	(0020,000D)	1	Kopier
Study Date	(0008,0020)	2	Kopier
Study Time	(0008,0030)	2	Kopier
Referring Physician's Name	(0008,0090)	2	Kopier
Study ID	(0020,0010)	2	Kopier
Accession Number	(0008,0050)	2	Kopier
Study Description	(0008,1030)	3	Kopier

5.2.1.4 Patientundersøgelsesmodulattributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Patient's Size	(0010,1020)	3	Kopier
Patient's Weight	(0010,1030)	3	Kopier

5.2.1.5 RT-seriens attributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Modality	(0008,0060)	1	Indstil RTSTRUCT
Series Instance UID	(0020,000E)	1	Indstil
Series Number	(0020,0011)	2	Indstil tom
Series Date	(0008,0021)	3	Kopier
Series Time	(0008,0031)	3	Kopier
Series Description	(0008,103E)	3	Indstil (efter bruger)

5.2.1.6 Generelle attributter for udstyrsmodul

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Manufacturer	(0008,0070)	2	Indstil "Hermes Medical Solutions"
Manufacturer's Model Name	(0008,1090)	3	Indstil "Affinity"
Device Serial Number	(0018,1000)	3	Indstil
Software Versions	(0018,1020)	3	Indstil

5.2.1.7 Modulattributter for referenceramme

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Indstil
Position Reference Indicator	(0020,1040)	2	Indstil tom

5.2.1.8 Modulattributter for struktursæt

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
Structure Set Label	(3006,0002)	1	Indstil "Affinity RTSS"
Structure Set Date	(3006,0008)	2	Indstil
Structure Set Time	(3006,0009)	2	Indstil
Referenced Frame of Reference Sequence	(3006,0010)	3	Sæt (henviser til PET eller CT)
> Frame of Reference UID	(0020,0052)	1	Indstil
> RT Referenced Study Sequence	(3006,0012)	3	Indstil
>> Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Indstil
>> Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Set (Study Instance UID)
>> RT Referenced Series Sequence	(3006,0014)	1	Indstil
>>> Series Instance UID	(0020,000E)	1	Indstil
>>> Contour Image Sequence	(3006,0016)	1	Indstil

>>>> Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Indstil
>>>> Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Indstil
Structure Set ROI Sequence	(3006,0020)	1	Indstil
> ROI Number	(3006,0022)	1	Indstil
> Referenced Frame of Reference UID	(3006,0024)	1	Indstil
> ROI Name	(3006,0026)	2	Set (region name)
> ROI Generation Algorithm	(3006,0036)	2	Indstil HALVAUTOMATISK

5.2.1.9 ROI-konturmodulattributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
ROI Contour Sequence	(3006,0039)	1	Indstil
> Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Indstil
> ROI Display Color	(3006,002A)	3	Indstil
> Contour Sequence	(3006,0040)	3	Indstil
>> Contour Number	(3006,0048)	3	Indstil
>> Contour Image Sequence	(3006,0016)	3	Indstil
>>>> Referenced SOP Class UID	(0008,1150)	1	Indstil
>>>> Referenced SOP Instance UID	(0008,1155)	1	Indstil
>> Contour Geometric Type	(3006,0042)	1	Set CLOSED_PLANAR
>> Contour Offset Vector	(3006,0045)	3	Indstil (0,0,0)
>> Number of Contour Points	(3006,0046)	1	Indstil
>> Contour Data	(3006,0050)	1	Indstil

5.2.1.10 RT ROI-observationsmodulattributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
RT ROI Observations Sequence	(3006,0080)	1	Indstil
> Observation Number	(3006,0082)	1	Indstil
> Referenced ROI Number	(3006,0084)	1	Indstil
> RT ROI Interpreted Type	(3006,00A4)	2	Indstil tom
> ROI Interpreter	(3006,00A6)	2	Indstil tom

5.2.1.11 SOP Fælles modulattributter

Attributnavn	Mærke	Type	Beskrivelse af attribut
SOP Class UID	(0008,0016)	1	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.481.3
SOP Instance UID	(0008,0018)	1	Indstil
Specific Character Set	(0008,0005)	1C	Indstil